

**Test rápido COVID-19 IgG/IgM (cassette)****(Sangre entera/ suero/ plasma)****Prospecto Informativo****REF INGM-MC42 Español**

Una prueba rápida para la detección cualitativa de anticuerpos (IgG e IgM) contra el SARS-CoV-2 en sangre entera, suero o plasma. Sólo para uso profesional de diagnóstico in vitro.

USO PREVISTO

Los cassettes de prueba rápida COVID-19 IgG/IgM (sangre entera/suero/plasma) son un inmunoensayo cromatográfico para la detección cualitativa de anticuerpos IgG e IgM contra el SARSCoV-2 en sangre entera, suero o plasma humanos para la detección de la infección primaria o secundaria por el SARS-CoV-2.

INTRODUCCIÓN

COVID-19 (infección por el virus de la corona) es la enfermedad contagiosa causada por el recién descubierto virus de la corona. Antes de la epidemia de Wuhan en China en diciembre de 2019, el nuevo virus era desconocido. Los síntomas más comunes de COVID-19 son fiebre, fatiga y tos seca. Algunos pacientes experimentan dolor, congestión nasal, secreción nasal, irritación de la garganta o diarrea. Los síntomas suelen comenzar de forma leve y luego empeoran lentamente. Algunas personas se infectan sin desarrollar síntomas y no sienten malestares. La mayoría de las personas (80%) se recupera de la enfermedad sin un tratamiento específico. Alrededor de una de cada seis personas infectadas con el coronavirus se enfermará gravemente y tendrá dificultad para respirar. Alrededor del 2% de los infectados han muerto a causa de la enfermedad. Las personas con fiebre, tos y dificultades respiratorias deben consultar a un médico. Las personas pueden ser infectadas por otras que ya tienen el virus. Se propaga a través de las gotitas que tose o estornuda una persona infectada. Las gotas exhaladas caen sobre los objetos y superficies alrededor de la persona. Otras personas pueden infectarse con el virus COVID-19 tocando estos objetos o superficies y luego tocándose los ojos, la nariz o la boca. También pueden infectarse al respirar las secreciones exhaladas (ej. tos, estornudo) de una persona enferma. El período de incubación de COVID-19 se estima entre 1 y 14 días. El cassette de prueba rápida COVID-19 IgG/IgM (sangre entera/suero/plasma) es una prueba rápida que utiliza una combinación de partículas de color recubiertas con antígenos del SARS-CoV-2 para detectar anticuerpos IgG e IgM contra el SARS-CoV-2 en sangre entera, suero o plasma humano.



PRINCIPIO DEL TEST

La prueba rápida COVID-19 IgG/IgM (sangre entera/suero/plasma) es un inmunoensayo cualitativo para detección de anticuerpos contra el virus SARS-CoV-2 en sangre entera, suero o plasma. Consta de dos componentes, un componente IgG y un componente IgM. El componente IgG contiene una capa de IgG no humana en la región de la línea de prueba de IgG. Durante la prueba, la muestra reacciona con las partículas recubiertas de antígenos del SARS-CoV-2 en el cassette. La mezcla entonces migra cromatográficamente hacia arriba de la membrana por acción capilar y reacciona con la IgG no humana en la región de la línea de prueba de IgG. Si la muestra contiene anticuerpos IgG contra el SARS CoV-2, aparecerá una línea de color en la región de la línea de prueba de IgG. Para el componente IgM, una capa no humana de IgM está presente en la región de la línea de prueba de IgM. Durante la prueba, la muestra reacciona con el IgM no humano. Si hay anticuerpos contra CoV-2-SARS en la muestra de IgM, ésta reaccionará con partículas no humanas recubiertas de antígenos de IgM y CoV-2-SARS en el cassette de prueba. Este complejo es capturado por la IgM no humana y forma una línea de color en la región de la línea de prueba de la IgM. Si la muestra contiene anticuerpos IgG del SARS CoV-2, aparece una línea de color en la línea de prueba de IgG. Si la muestra contiene anticuerpos IgM, aparece una línea de color en la línea de prueba de IgM. Si la muestra no contiene anticuerpos contra el SARS CoV-2, no aparece ninguna línea de color en ninguna de las regiones, el resultado es negativo. Como control, siempre aparece una línea de color en la región de control, indicando que se ha añadido el volumen de muestra adecuado y se ha humedecido la membrana.

REACTIVOS

La membrana del cassette de prueba está recubierta de partículas de oro coloidal conjugadas con una antígeno específico y con IgG e IgM no humanos.

PRECAUCIÓN. ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN.

- El kit se puede almacenar a temperatura ambiente o refrigerado a (2-30°C). El kit se puede conservar hasta la fecha de caducidad impresa en el envase sellado. El dispositivo de prueba debe permanecer en el envase sellado hasta su uso. **NO CONGELAR**. No utilizar una vez caducado.
- No comer, beber ni fumar en la zona donde se utilizan las muestras o los kits. Tratar todos los especímenes como si contuvieran agentes infecciosos. Observar las precauciones existentes contra los procedimientos microbiológicos durante todo el procedimiento y seguir los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de las muestras.
- Use ropa protectora como batas de laboratorio, guantes desechables y gafas protectoras al analizar los especímenes.
- Las pruebas y muestras utilizadas y los materiales potencialmente contaminados deben eliminarse de conformidad con las reglamentaciones locales.
- La humedad y la temperatura pueden tener un efecto negativo en los resultados.

TOMA DE MUESTRAS Y PREPARACIÓN

El cassette de prueba rápida COVID-19 IgG/IgM (sangre entera/suero/plasma) se puede realizar con sangre entera, suero o plasma. Para obtener sangre entera por punción digital (muestra capilar):

- Lavar la mano del paciente con agua tibia y jabón, o limpiarla con una torunda con alcohol. Dejar secar.
- Masajear la mano sin tocar el sitio de punción frotando la mano hacia el dedo medio o el anular.
- Punzar la piel con una lanceta estéril. Limpiar la primera señal de sangre.
- Frotar suavemente la mano desde la muñeca a la palma y el dedo para formar una gota de sangre redondeada en el sitio de punción.
- Insertar la muestra de sangre capilar al cassette de prueba usando una pipeta de Pasteur o una micropipeta de 10ul. La pipeta provista con el test dispensa aproximadamente 10ul en una gota, incluso si se extrae más sangre con la pipeta. Separar el suero o el plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis. Use solo muestras transparentes, no hemolizadas. Las pruebas deben realizarse inmediatamente después de la recolección de la muestra. No deje las muestras a temperatura ambiente por períodos prolongados. Las muestras de suero y plasma se pueden almacenar a 2-8°C hasta máx. 3 días. Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de -20°C. La sangre completa recolectada por punción digital debe almacenarse a 2-8°C si la prueba se realizará dentro de los 2 días posteriores a la extracción. No congele muestras de sangre entera. Las muestras de sangre capilar deben analizarse de inmediato. Llevar las muestras a temperatura ambiente antes de realizar la prueba. Las muestras congeladas deben descongelarse completamente y mezclarse bien antes de la prueba. Las muestras no deben congelarse de nuevo una vez descongeladas.
- Si las muestras deben ser enviadas, deben embalarse de acuerdo con las normas de transporte para agentes etiológicos.

SUMINISTRO

Material proporcionado

- Casetes de prueba.
- Solución tampón.
- Pipeta de Pasteur.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Dejar a temperatura ambiente (aprox. 15-30°C) el cassette de prueba, la muestra, la solución tampón y/o la solución de control antes de realizar la prueba.
2. Poner el envase a temperatura ambiente antes de abrirla. Retirar el cassette de prueba de la bolsa sellada y usarlo dentro de una hora.
3. Colocar el cassette de prueba en una superficie limpia y uniforme.

- Para muestras de suero, plasma o sangre entera.
 - Para el uso con gotero: Sostener el gotero en posición vertical, aspirar el líquido de la muestra hasta la muesca (aprox. 10µl) y verter el líquido en la apertura de la muestra (S). Luego añadir 2 gotas de solución tampón (aprox. 80µl) a la apertura de la solución tampón (B) y poner en marcha el cronómetro. Evitar la formación de burbujas.
 - Para el uso con micropipeta: Pipetear y verter 10µl del líquido a la apertura de la muestra (S), luego añadir 2 gotas de solución tampón (aprox. 80 µl) a la apertura de la solución tampón (B) y poner en marcha el cronómetro
4. Esperar a que aparezca la línea de color. El resultado debe ser interpretado después de 10 minutos.

No interpretar resultados después de 20 minutos.

3 Simple Steps

Add Sample



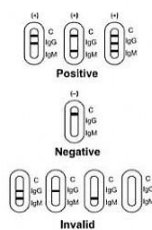
Add serum (10µl), plasma (10µl) or blood (10/20µl) to specimen well

Add Buffer

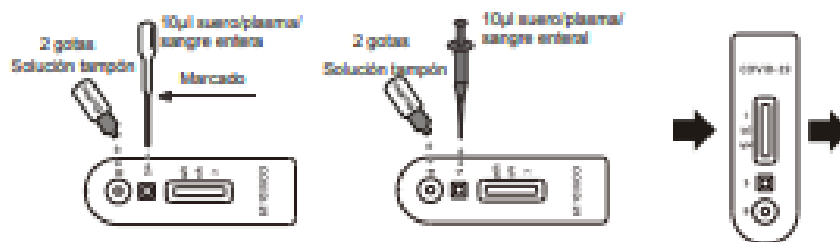


Add 2 drops of buffer (80µl) to the specimen well

Read Results



Read results after 10 mins.



INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

- **IgG e IgM POSITIVO:**

Aparecen 3 líneas. Una línea de color debe estar en la región de línea de control (C), y dos líneas de color deben aparecer en la región de línea de prueba de IgG y la región de línea de prueba de IgM. Las intensidades de color de las líneas no deben coincidir. El resultado es positivo para los anticuerpos IgG e IgM y es indicativo de infección secundaria por SARS-COV-2.

- **IgG POSITIVO:**

Aparecen 2 líneas. Una línea de color debe estar en la región de la línea de control (C), y una línea de color aparece en la región de la línea de prueba de IgG. El resultado es positivo para la IgG específica del virus SARS-COV-2 y podría indicar una infección secundaria por SARS-COV-2.

- **IgM POSITIVO:**

Aparecen 2 líneas. Una línea de color debe estar en la región de la línea de control (C), y aparece una línea de color en la región de la línea de prueba de IgM. El resultado es positivo para los anticuerpos IgM específicos del virus SARS-COV-2 e indica una infección primaria por SARS-COV-2.

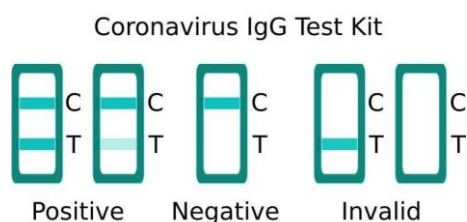
- **NEGATIVO:**

Una línea de color debe estar en la región de la línea de control (C). No aparece ninguna línea en las regiones de la línea de prueba IgG e IgM.

- **NO VÁLIDO:**

La línea de control no aparece. Un volumen de solución tampón insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables para la falla de la línea de control. Revise el procedimiento y repita el procedimiento con un nuevo cassette de prueba. Si el problema persiste, deje de usar el kit de prueba inmediatamente y comuníquese con su distribuidor local.

* NOTA: La intensidad del color en la(s) región(es) de la línea de prueba de IgG y/o IgM variará según la concentración de anticuerpos contra el SARS-COV-2 en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en las regiones de línea de prueba de IgG y/o IgM debe considerarse positivo.



CONTROL DE CALIDAD

La prueba incluye un control de procedimiento interno. Si aparece una línea de color en la región de la línea de control (C) es un control de procedimiento interno válido, que confirma la absorción adecuada de la membrana. Los estándares de control no se suministran con este kit; sin embargo, se recomienda que los controles positivos y negativos se prueben como una buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de prueba y verificar el rendimiento adecuado de la prueba.

LIMITACIONES

1. El cassette de prueba rápida COVID-19 IgG/IgM (sangre entera/suero/plasma) es solo para uso de diagnóstico in vitro. La prueba debe usarse para la detección de anticuerpos contra el SARS-COV-2 únicamente en muestras de sangre completa, suero o plasma. Esta prueba cualitativa no permite determinar el valor cuantitativo ni la tasa de aumento de la concentración de anticuerpos contra el SARSCOV-2.
2. El cassette de prueba rápida COVID-19 IgG/IgM (sangre entera/suero/plasma) solo indicará la presencia de anticuerpos contra el SARS-COV-2 en la muestra y no debe usarse como único criterio para el diagnóstico de SARS- COV-2.
3. En la aparición temprana de la fiebre, las concentraciones de IgM del SARS-COV-2 pueden estar por debajo de lo detectable niveles.
4. La presencia o ausencia continua de anticuerpos no puede usarse para determinar el éxito o el fracaso de la terapia.
5. Los resultados de los pacientes inmunodeprimidos deben interpretarse con cautela.
6. Como todas las pruebas de diagnóstico, los resultados deben ser interpretados junto con otra información clínica disponible para el médico.
7. Si el resultado de la prueba es negativo y los síntomas clínicos persisten, se recomiendan pruebas adicionales con otros métodos clínicos. Un resultado negativo no excluye en ningún momento la posibilidad de una infección por SARS-COV-2.

VALORES PREVISTOS

La infección primaria por SARS-COV-2 se caracteriza por la presencia de anticuerpos IgM detectables de 3 a 7 días después del inicio de la infección. La infección secundaria por SARSCOV-2 se caracteriza por la elevación de IgG específica de SARS-COV-2. En la mayoría de los casos, esto se ve acompañado de niveles elevados de IgM.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Sensibilidad y especificidad

El cassette de prueba rápida COVID-19 IgG/IgM se comparó con otro test comercialmente disponible de PCR. El estudio incluyó 181 muestras de IgG e IgM.

Resultados IgG				
Método	Resultados	PCR		Resultado global
COVID-19 IgG/IgM Prueba rápida de cassette IgG	Positivo	37	1	38
	Negativo	1	142	143
Resultado global		38	143	181
Sensibilidad: 97.4% (95%CI: 86.2%–99.9%)*		Especificidad: 99.3% (95%CI: 96.2%–99.9%)*		
Veracidad: 98.9 % (95%CI: 96.1%–99.9%)*		*Intervalo de confianza		

Resultados IgM				
Método	Resultados	PCR		Resultado global
COVID-19 IgG/IgM Prueba rápida de cassette IgM	Positivo	33	2	35
	Negativo	5	141	146
Resultado global		38	143	181
Sensibilidad: 86.8 % (95%CI: 71.9%-95.6%)*		Especificidad: 98.6 % (95%CI: 95.0%–99.8%)*		
Veracidad: 96.1 % (95%CI: 92.2%–98.4%)*		*Intervalo de confianza		

Reacción cruzada

La prueba rápida de cassette COVID-19 IgG/IgM (sangre entera/ suero/plasma) fue probada en muestras positivas de Anti-Influenza-A-Virus, Anti-Influenza-B-Virus, Anti-RSV, Anti-Adenovirus, HBsAg, Anti-Syphilis, Anti-H. Pylori, Anti-HIV y Anti-HCV. Los resultados no mostraron reacciones cruzadas.

Interferencias

Se añadieron las siguientes sustancias a las muestras negativas y positivas del SARS-CoV-2:

Paracetamol: 20 mg/dL	Cafeína: 20 mg/dL	Albúmina: 2 g/dL
Ácido acetilsalicílico: 20 mg/dL	Ácido gentisínico: 20 mg/dL	Etanol: 1%
Ácido ascórbico: 2g/dL	Creatinina: 200 mg/dL	Bilirubina: 1 g/dL
Hemoglobina: 1000mg/dl	Ácido oxálico: 60 mg/dL	Ácido úrico: 20 mg/ml

Ninguna de estas sustancias en la concentración probada interfirió en el el ensayo.

BIBLIOGRAFÍA

1. World Health Organization (WHO). WHO Statement Regarding Cluster of Pneumonia Cases in Wuhan, China. Beijing: WHO; 9 Jan 2020.
2. Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:85-164.
3. Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019; 17:181-192.
4. Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. TrendsMicrobiol 2016;24:490-502.